



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-64618519-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-64618519-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 47186, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre – INAME se ha expedido con un informe técnico favorable, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en el art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) de los productos con nombre comercial EFFECTIL, Nombre/s científico/s: PERSEA GRATISSIMA - GLYCINE MAX, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / Cada cápsula de EFFECTIL contiene: Extracto Total de insaponificable de Persea gratissima y Glycine max 300 mg, como ingrediente activo. [Extracto Insaponificable del fruto de Persea gratissima (palta) 100 mg y Extracto Insaponificable de semilla de Glycine max (soja) 200 mg, (correspondiente a no menos de 90 mg de fitoesteroles totales por cápsula)]. Excipientes: Butilhidroxitolueno, Sílice coloidal anhidra, Gelatina; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 47186.

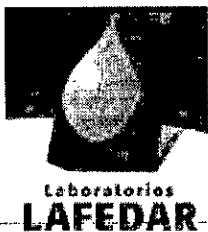
ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que constan en IF-2019-46633431-APN-DERM#ANMAT (envase primario) y IF-2019-46633514-APN-DERM#ANMAT (envase secundario), prospecto de Información profesional que consta en IF-2019-46633676-APN-DERM#ANMAT e Prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2019-46633614-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 47186, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47186 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto de información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2018-64618519-APN-DGA#ANMAT



Proyecto de Rótulo: envase primario blíster

EFFECTIL

PERSEA GRATISSIMA (PALTA) Y GLYCINE MAX (SOJA)
100 mg / 200 mg

Cápsulas
"Logo del laboratorio"

Blíster conteniendo 10 cápsulas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutica y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
IF-2019-19823206-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

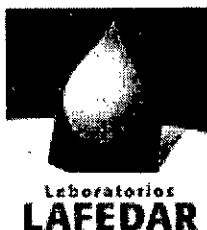
Número:

Referencia: EX-2018-64618519 ROT PRIM Effectil

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.17 18:29:43 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.17 18:29:50 -0300'



Proyecto de Información para el Profesional

EFFECTIL

**PERSEA GRATISSIMA (PALTA) Y GLYCINE MAX (SOJA)
100 mg / 200 mg**

Cápsulas

Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada cápsula de EFFECTIL contiene:

Extracto total de insaponificable de Persea gratissima y Glycine max	300,00 mg
[Extracto Insaponificable del fruto de Persea gratissima (palta) 100,00 mg	
Extracto Insaponificable de semilla de Glycine max (soja) 200,00 mg	
(correspondiente a no menos de 90 mg de fitoesteroles totales por cápsula)]	
Butilhidroxitolueno	0,03 mg
Sílice coloidal anhidra	7,00 mg
Gelatina c.s.p.	1 cápsula

ACCION TERAPÉUTICA

Actúa sobre el tropismo del tejido conectivo. Agente antiinflamatorio y antirreumático, no esteroide.

Código ATC: M01AX26

INDICACIONES

En Reumatología: tratamiento sintomático de acción lenta de la osteoartritis (artrosis) de cadera y rodilla.

En Estomatología: tratamiento adyuvante en periodontitis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

La osteoartritis (OA) es un trastorno progresivo caracterizado por la destrucción del cartilago articular y el hueso subcondral asociado a cambios sinoviales. Esta afección

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-19823206-APN-DGA#ANMAT

LAFEDAR S.A.

RICARDO O. GUIMAREY
Presidente

Página 20 de 27



degenerativa afecta generalmente a hombres y mujeres mayores. Los dos lugares más afectados por el dolor y la discapacidad física en adultos son la cadera y la rodilla. La ruptura de la homeostasis del cartílago cualquiera sea su causa (envejecimiento, predisposición genética, trauma o trastorno metabólico) induce modificaciones fenotípicas profundas de los condrocitos, que luego promueven las síntesis de un subconjunto de factores que inducen el daño del cartílago y se dirigen a otros tejidos articulares. Entre estos factores se encuentran numerosos componentes de las vías inflamatorias. Los condrocitos producen citoquinas, implicadas en las respuestas inflamatorias y de estrés en las articulaciones con osteoartritis.

Los insaponificables de Palta y Soja (ASU) son utilizados para tratar pacientes con OA reduciendo el dolor y la rigidez mientras mejora la función articular; son extractos naturales compuestos por una mezcla compleja de vitaminas liposolubles, fitoesteroles, tocoferoles, alcoholes triterpénicos y ácidos grasos. Los componentes principales de ASU son los fitoesteroles β -sitosterol, campesterol y stigmasterol, que son rápidamente incorporados a las células. La actividad biológica de preparaciones de Insaponificables de Palta y Soja en condrocitos articulares se debe principalmente al contenido de esteroleos.

Los fitoesteroles que componen los insaponificables son mayoritariamente β -sitosterol, campesterol y stigmasterol, este último inhibe varios mediadores proinflamatorios y de la degradación de la matriz (MMP- metaloproteinasa de la matriz) típicamente involucrados en la degradación del cartílago inducida por la Osteoartritis, al menos en parte a través de la inhibición de la vía NF-kB. Los fitoesteroles en general, se consideran potentes agentes anti-inflamatorios con actividades analgésicas. Los esteroleos son rápidamente incorporados en las células causando también un incremento del estatus antioxidante celular.

Los insaponificables poseen propiedades condroprotectivas, anabólicas y anticatabólicas, inhibiendo la ruptura del cartílago, promoviendo la reparación del mismo e inhibiendo diferentes moléculas y caminos implicados en la osteoartritis. Actúan como potentes inhibidores de las citoquinas. Los insaponificables se consideran compuestos modificadores de síntomas de acción lenta de la osteoartritis. Los ASU también inhiben la fibrinólisis al estimular la expresión del inhibidor del activador del plasminógeno. Las propiedades anabólicas promueven reparación del cartílago mediante la estimulación de la síntesis de colágeno y a través de la inhibición de citoquinas inflamatorias como la interleuquina (IL-1 β), factor de necrosis tumoral TNF- α , COX-2 (ciclooxigenasa 2) y iNOS (inducible oxido nítrico sintetasa), y por consiguiente disminución de la PGE-2 y óxido nítrico (NO) respectivamente. Los efectos condroprotectores están mediados por la corrección de las anomalías del factor de crecimiento, aumento de TGF- β y disminución del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) en el líquido sinovial. Los insaponificables también reducen la expresión de TNF α y IL-1 β en células similares a monocitos/macrófagos activadas por LPS (lipopolisacaridos).

Los insaponificables estimulan la producción de colágeno, inhiben la absorción de colesterol y la biosíntesis de colesterol endógena.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-19823206-APN-DGA#ANMAT

LAFEDAR S.A.

RICARDO O. GUIMAREY
Presidente



Farmacocinética

Los fitoesteroles se absorben en intestino en baja proporción, 4-5% de β -sitosterol y stigmasterol, 9-15% de campesterol. La eliminación se produce principalmente por heces.

En ratas alimentadas con una dieta conteniendo β -sitosterol radio-marcado, las mayores concentraciones del fitoesterol se observaron en cortex adrenal, ovarios, testículos e hígado.

La biodisponibilidad oral absoluta de β -sitosterol radio-marcado en humanos reportada es de 0,41%.

En un estudio farmacocinético en ratas se administraron de manera oral dosis de 78 mg/Kg y 312 mg/Kg de β -sitosterol, 35,5 mg/Kg y 142 mg/Kg de campesterol y 12,5 mg/Kg y 50 mg/Kg de stigmasterol. La administración de la mezcla de esteroides se realizó como extracto de la fracción insaponificable de maíz (el extracto contiene β -sitosterol 15,6%, stigmasterol 2,5% y campesterol 7,1%). Luego de esta administración oral la $T_{m\acute{a}x}$ de β -sitosterol, stigmasterol y campesterol se alcanzó luego de 15-72hs, sugiriendo una absorción lenta y continua de fitoesteroides desde el tracto gastrointestinal hacia la circulación sistémica. Los incrementos observados en la AUC (área bajo la curva) de β -sitosterol, stigmasterol y campesterol a las dosis administradas fueron menores a las esperadas para una relación de tipo lineal, lo que sugiere propiedades farmacocinéticas no lineales. Los incrementos observados en $C_{m\acute{a}x}$ también fueron menores a los esperados para una relación lineal. Estos datos sugieren que la absorción saturable de los tres fitoesteroides a través del tracto gastrointestinal es responsable de la relación no lineal. Los parámetros farmacocinéticos observados de β -sitosterol para dosis de 78 mg/Kg fueron AUC_{0-t} $131 \pm 59,6$ ($\mu\text{g h/mL}$), $C_{m\acute{a}x}$ 1340 ± 646 (ng/mL), $T_{m\acute{a}x}$ 54 (12-96) (h); para dosis de 312 mg/Kg fueron AUC_{0-t} $214 \pm 47,7$ ($\mu\text{g h/mL}$), $C_{m\acute{a}x}$ 2230 ± 724 (ng/mL), $T_{m\acute{a}x}$ 72 (48-72) (h). Los parámetros farmacocinéticos observados de Campesterol para dosis de 35,5 mg/Kg fueron AUC_{0-t} $120 \pm 46,1$ (ng h/mL), $C_{m\acute{a}x}$ 1250 ± 512 (ng/mL), $T_{m\acute{a}x}$ 72 (36-72) (h); para dosis de 142 mg/Kg fueron AUC_{0-t} $188 \pm 65,1$ (ng h/mL), $C_{m\acute{a}x}$ 1930 ± 660 (ng/mL), $T_{m\acute{a}x}$ 48 (48-72) (h). Los parámetros farmacocinéticos observados de Stigmasterol para dosis de 12,5 mg/Kg fueron AUC_{0-t} $21,8 \pm 7,86$ (ng h/mL), $C_{m\acute{a}x}$ $246 \pm 38,2$ (ng/mL), $T_{m\acute{a}x}$ 15 (9-72) (h); para dosis de 50 mg/Kg fueron AUC_{0-t} $32,9 \pm 6,93$ (ng h/mL), $C_{m\acute{a}x}$ 361 ± 126 (ng/mL), $T_{m\acute{a}x}$ 48 (6-72) (h).

POSOLÓGIA Y MODO DE USO

Vía de administración: Oral.

Dosis y modo de administración: Tomar 1 cápsula por día junto con alguna de las comidas, acompañada de un vaso grande de agua.

No omitir ninguna dosis. En caso de dosis olvidada, tomar 1 cápsula tan pronto como sea posible y continuar con el tratamiento habitual. No tomar dos dosis juntas para reemplazar la olvidada.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-19823206-APN-DGA#ANMAT
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Página 24 de 29



Cuidados de conservación y uso: El producto se presenta en forma de cápsulas, elaboradas a partir de gelatina alimenticia dura. Las mismas se disuelven en el estómago o intestino y liberan el medicamento que contienen. Excepto casos particulares, deben tragarse con abundante líquido.

Manténgase bien cerrada la caja.

Observe el aspecto del medicamento antes de utilizarlo. Pueden observarse variaciones en el color de las cápsulas; éstas no afectan la eficacia y seguridad del tratamiento.

No utilizar el medicamento con el plazo de validez vencido.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este medicamento ha sido prescripto para una determinada situación, por lo cual:

- No debe ser adaptado para otros casos.
- No debe recomendarse a otra persona.

Si usted está tomando algún medicamento, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

No consuma este medicamento sin el conocimiento de su médico.

Interacciones medicamentosas

No se describen interacciones riesgosas. Sin embargo, para evitar interacciones eventuales con otros medicamentos, es conveniente que el paciente comunique al médico acerca de cualquier otro tratamiento en curso.

Embarazo y Lactancia

No existen datos suficientes para evaluar un eventual efecto teratogénico o fetotóxico. Por esta razón, no se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia.

Empleo en Pediatría

Por desconocer los efectos en la población pediátrica, se recomienda no utilizarlo en menores de 12 años.

Empleo en Ancianos

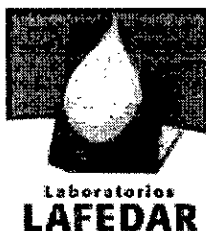
No se han documentado alteraciones específicas en la población geriátrica atribuidas al producto, consulte a su médico antes de consumir este producto.

REACCIONES ADVERSAS

En forma infrecuente este medicamento puede ocasionar, en algunos pacientes, regurgitaciones con olor lipídico que pueden evitarse al ingerir las cápsulas durante las comidas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-19823206-APN-DGA#ANMAT
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Raros casos de reacciones de hipersensibilidad.

Excepcionalmente se han reportado casos de aumento de las enzimas hepáticas séricas (transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina y gamaglutamil transpeptidasa).

Las reacciones adversas reportadas son consideradas poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$) o raras ($\geq 1/10000$ y $< 1/1000$), siendo las más conocidas cutáneas (eczema, urticaria, fotosensibilidad), hepáticas y gastrointestinales (diarrea, náuseas, dolor epigástrico, constipación).

Otros efectos adversos muy raros ($< 1/10000$) fueron la coagulación, los trastornos plaquetarios, neurológicos y metabólicos o nutricionales.

Si observa alguna de estas reacciones adversas, o cualquier otra no descrita en este prospecto, consulte con su médico.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis, suspender el fármaco, acudir al hospital más cercano o comunicarse inmediatamente con los siguientes Centros de Intoxicación.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247

- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo: 10, 20, 50, 100 y 500 cápsulas, siendo estas dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente controlada entre 10°C y 25°C.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.



Este medicamento es libre de Gluten.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
Certificado N°: 47.186

Fecha de revisión:/...../.....

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Entre Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-19823206-APN-DGA#ANMAT
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 28 de 29



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-64618519 PROSP PROF Effectil

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.17 18:31:03 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.17 18:31:10 -0300'



Proyecto de Rótulo: envase secundario

EFFECTIL

**PERSEA GRATISSIMA (PALTA) Y GLYCINE MAX (SOJA)
100 mg / 200 mg**

Cápsulas

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 10 cápsulas

Fórmula:

Cada cápsula de EFFECTIL contiene: Extracto Total de insaponificable de Persea gratissima y Glycine max 300 mg, como ingrediente activo. [Extracto Insaponificable del fruto de Persea gratissima (palta) 100 mg y Extracto Insaponificable de semilla de Glycine max (soja) 200 mg, (correspondiente a no menos de 90 mg de fitoesteroles totales por cápsula)]. Excipientes: Butilhidroxitolueno, Sílice coloidal anhidra, Gelatina.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Medicamento Herbario.

M.H.A.M.S. y D.S. Certificado N°: 47.186

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

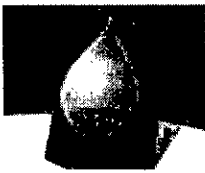
Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE
CONTROLADA ENTRE 10°C Y 25°C.**

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. SUIMAREY
Presidente
IF-2019-19823206-APN-DGA#ANMAT



Laboratorios
LAFEDAR

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN.

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 20, 50, 100 y 500 cápsulas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2019-19823206-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-64618519 ROT SEC Effectil

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.17 18:30:11 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.17 18:30:17 -0300'



Proyecto de Información para el Paciente

EFFECTIL

**PERSEA GRATISSIMA (PALTA) Y GLYCINE MAX (SOJA)
100 mg / 200 mg**

Cápsulas

Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.
SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSULTELA A UN MEDICO O FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.
TENGA EN CUENTA QUE SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE
QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

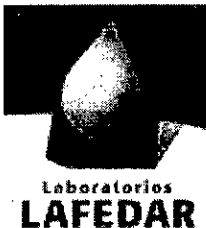
¿QUE CONTIENE EFFECTIL?

Cada cápsula de EFFECTIL contiene: Extracto total de insaponificable de Persea gratissima y Glycine max 300,00 mg como ingrediente activo [Aceite Insaponificable del fruto de Persea gratissima (palta) 100,00 mg y Aceite Insaponificable de semilla de Glycine max (soja) 200,00 mg] (correspondiente a

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2019-19823206-APN-DGA#ANMAT



no menos de 90 mg de fitosteroles totales por cápsula). Excipientes: Butilhidroxitolueno, Sílice coloidal anhidra, Gelatina.

ACCIÓN

Medicamento usado para disminuir la inflamación de los tejidos y el dolor y para detener la evolución de la enfermedad reumática. También se usa como tratamiento complementario en periodontitis (una enfermedad inflamatoria que afecta a los tejidos que hay alrededor de los dientes).

¿PARA QUE SE USA EFFECTIL?

EFFECTIL cápsulas contiene aceite insaponificable del fruto de Palta y aceite insaponificable de la semilla de Soja, en proporción 1:2. Este extracto pertenece a una clase de medicamentos llamados antiinflamatorios (disminuyen la inflamación de los tejidos y el dolor) y antirreumáticos (detienen la evolución de la enfermedad) sin esteroides. Los fitosteroles que componen los insaponificables, se consideran potentes agentes antiinflamatorios con actividades analgésicas.

EFFECTIL cápsulas se usa para el tratamiento de los síntomas de acción lenta de la osteoartritis (artrosis) de cadera y rodilla y como tratamiento de apoyo en periodontitis (inflamación de los ligamentos y huesos que sirven de soporte a los dientes).

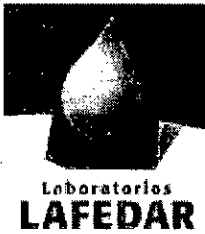
¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR EFFECTIL?

NO USE este medicamento si usted es alérgico a cualquiera de sus componentes.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

GUSTAVO O. BEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
IF-2019-19823206-APN-DGA#ANMAT



Consulte a su médico antes de tomar EFFECTIL cápsulas.

Su médico le ha recetado este medicamento para una determinada situación por lo cual:

- No debe adaptarlo para otros casos.
- No debe recomendarlo a otra persona.

Si usted recibe alguna otra medicación, está embarazada, cree que puede estar embarazada, está dando de mamar o es una persona mayor, consulte a su médico antes de tomar EFFECTIL cápsulas.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Como todos los medicamentos, EFFECTIL cápsulas puede causarle efectos no deseados.

Comuníquese con su médico si al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, descrito o no.

En forma infrecuente este medicamento puede ocasionar, en algunos pacientes, regurgitaciones con olor lipídico.

Raros casos de reacciones de hipersensibilidad.

Excepcionalmente se han reportado casos de aumento de las enzimas séricas del hígado (llamadas transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina y gamaglutamil transpeptidasa).

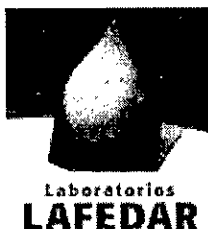
Las siguientes reacciones adversas reportadas son consideradas poco frecuentes o raras, siendo las más conocidas reacciones en la piel (eczema, urticaria, fotosensibilidad), del hígado y gastrointestinales (diarrea, náuseas, dolor epigástrico, constipación).

Otros efectos adversos muy raros fueron la coagulación, los trastornos plaquetarios, neurológicos y metabólicos o nutricionales.

Si usted observa cualquier efecto no deseado de los anteriormente descritos u

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
IF-2019-19823206-APN-DGA#ANMAT



otro síntoma no detallado, suspenda el uso del medicamento y consulte inmediatamente a su médico. Si el malestar empeora o persiste consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración Oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Se recomienda tomar 1 cápsula por día junto con alguna de las comidas, acompañada de un vaso grande de agua.

No omita tomar ninguna dosis. En caso de olvidarse de tomar una dosis, tome una cápsula tan pronto como sea posible y continúe el tratamiento habitual. No tome dos dosis juntas para reemplazar la olvidada.

Cuidados de conservación y uso: El producto se presenta en forma de cápsulas, elaboradas a partir de gelatina alimenticia dura. Las mismas se disuelven en el estómago o intestino y liberan el medicamento que contienen. Excepto casos particulares, deberá tragarla con abundante líquido.

Mantenga la caja contenedora del producto bien cerrada.

Observe el aspecto del medicamento antes de utilizarlo. Puede que observe variaciones en el color de las cápsulas, éstas no afectan la eficacia y seguridad del tratamiento.

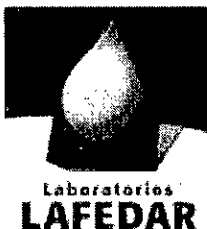
No utilice este medicamento una vez superada la fecha de vencimiento.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, suspenda el fármaco, acuda al centro de asistencia médica más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
IF-2019-19823206-APN-DGA#ANMAT



- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000, puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

FORMA DE CONSERVACIÓN

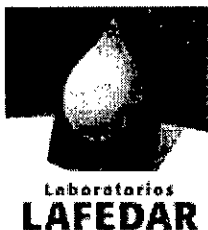
Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente controlada entre 10°C y 25°C.

PRESENTACION

Envases conteniendo: 10, 20, 50, 100 y 500 cápsulas, siendo estas dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
IF-2019-19823206-APN-DGA#ANMAT



Este medicamento es libre de Gluten.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Certificado Nº: 47.186

Fecha de última revisión:/...../.....

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO O. GUIMAREY
Presidente

IF-2019-19823206-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-64618519 INF PAC Effectil

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.17 18:30:38 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.17 18:30:47 -0300'